

2023 年度 第 4 回倫理委員会（2023 年 9 月 27 日）議事録

日時：2023 年 9 月 27 日（水）15：00～15：45

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階 応接室

出席委員：

江崎 泰斗(臨床研究センター長)、中村 元信(統括診療部長)、

山口 正史(呼吸器腫瘍科医長)、出良 和之(事務部長)、清水 裕彰(薬剤部長)、赤星 誠美(看護部長)

安部 光壺(外部委員)、岩崎 瑞枝(外部委員)、坂本 美登利(外部委員)

(欠席委員)：益田 宗幸(副院長)、

事務局：平田、仲田、鳥江、平井

●「倫理委員会の成立の可否」について

「倫理委員会規程第 5 条」に基づき、倫理委員会が成立することを委員長が確認した。

●「研究責任者と関係のある委員の審議及び採決への参加ができないこと」について

「倫理委員会規程第 8 条 6 項」に基づき、審議対象の研究課題に携わる委員は、当該研究課題の審議及び採決には参加できない。

●「新規申請課題」について

研究責任者が同席し、質疑応答をした。

1. 新規申請

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

審議課題件数：5 件(承認 3 件、修正の上承認 2 件)

課題番号	2023-24
申請者	看護部 船越 寿恵
課題名	九州がんセンター内視鏡室配属の消化器内視鏡技師に求められる教育的サポートに関する調査
判定	修正の上承認

課題番号	2023-25
申請者	看護部 黒岩 久美子
課題名	広汎子宮全摘出術を受け排尿障害をきたした患者の日常生活上の困難感
判定	修正の上承認

課題番号	2023-23
申請者	消化管外科部 山本 学
課題名	胃癌術後の再発率と再発時期に関する研究
判定	承認

課題番号	2023-22
申請者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の治療標的遺伝子診断における AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルとベンタナ OptiView ALK (D5F3) の臨床検体を用いた性能評価試験
判定	承認

課題番号	2023-21
申請者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	小児・思春期腫瘍科小児がんの治療成績に関する調査研究
判定	承認

2. 変更申請

《報告》9 件

【報告内容】迅速審査で承認された課題について、報告を行った。

3.SAE について

報告 3 件（当院発生分 1 件、他施設発生分 2 件）

【報告内容】重篤な有害事象（既知事象）について報告を行った。

4. 状況報告について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

31 件（消化管・腫瘍内科部、婦人科部、放射線治療科、老年腫瘍科）

【審議内容】研究の継続について審議を行った。

【審議結果】承認

5. 終了・中止報告について

報告 11 件

【報告内容】終了・中止報告を行った。

6. 利益相反について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

・外部の倫理審査委員会(一括審査)（新規／変更）

消化管・腫瘍内科部 薦田 正人 1 件、肝胆膵外科 杉町 圭史 3 件、呼吸器腫瘍科部 山口 正史 3 件、血液・細胞治療科部 崔 日承 1 件、皮膚腫瘍科 内 博史 3 件、消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵 2 件、病理診断科 田口 健一 1 件、婦人科部 岡留 雅夫 1 件

【審議内容】申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】承認

・AMED 消化管外科部（藤 也寸志） 6 件

【審議内容】 申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】 承認

7.特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 4 件

課題番号	特臨) 2023-05
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第III相臨床研究
認定臨床研究審査委員会	近畿大学病院臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2023-04
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 岡本 龍郎
課題名	脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第Ⅱ相試験
認定臨床研究審査委員会	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2021-16
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験 (JPLSG-AML-D16)
認定臨床研究審査委員会	独立行政法人国立病院名古屋医療センター臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2022-14
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 庄司 文裕
課題名	未治療進行/再発非小細胞肺癌症例におけるシンバイオティクス飲用による腸内細菌叢変化、及び癌免疫療法の効果との関連に関する前向き介入研究（二重盲検ランダム化比較試験）
認定臨床研究審査委員会	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会

「特臨疾病 不具合」「特臨変更」「特臨定期報告」「特臨不適合」「特臨終了・中止・取下げ」

「特臨その他報告」

【報告内容】 報告を行った

8.外部倫理委員会の課題について

《報告》

新規申請 7 件

課題番号	外)2023-15
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 久野 晃聖
課題名	悪性遠位胆管狭窄に対する新型逆流防止弁付き胆管金属ステントの安全性と有効性の検討
倫理審査委員会	九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会

課題番号	外)2023-16
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 薦田 正人
課題名	「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究」に付随するトランスレーショナル研究
倫理審査委員会	愛知県がんセンター倫理審査委員会

課題番号	外)2023-17
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発
倫理審査委員会	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会委員

課題番号	外)2023-18
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	ホルモン受容体陽性H ER2 陰性進行転移乳癌におけるCDK4/6 阻害薬による治療実態に関する多機関共同観察研究 (JBCRG-C10)
倫理審査委員会	大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会

課題番号	外)2023-20
研究責任者	皮膚腫瘍科 内 博史
課題名	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および抗PD-1抗体を用いた術後補助療法の臨床効果に関する多機関共同後向き観察研究
倫理審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会

課題番号	外)2023-21
研究責任者	皮膚腫瘍科 内 博史
課題名	変異陽性悪性黒色腫患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-MEL-02
倫理審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会

課題番号	外)2023-19
研究責任者	肝胆膵外科 杉町 圭史

課題名	肝細胞癌に対する薬物療法後肝切除術の治療成績に関する多施設共同研究
倫理審査委員会	九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会

「外部変更」「外部 SAE」「外部状況報告」「外部終了・中止」「外部その他報告」

【報告内容】 報告を行った

9.その他

次回倫理委員会の開催日について以下の通り決定した。

→日時：10月25日（水）15：00～

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2階応接室

以上